Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 237 dell'11 ottobre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 11 ottobre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 203

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni ed autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2097 del 1° ottobre 2007

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BAGNO A RIPOLI – FIRENZE, Via Lungo L'Ema n° 7 - Loc. Ponte A Ema, Cap. 50015 - Codice Fiscale 00408570489

Medicinale: **QUINAZIDE**

Variazione AIC: Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione del medicinale: **"QUINAZIDE"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 028331015 - "20 mg + 12,5 mg compresse rivestite" 14 compresse
AIC N. 028331039 - "20 mg + 12,5 mg compresse rivestite" 28 compresse (sospesa)

A: **AIC N.** 028331015 - "20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 028331039 - "20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2104 del 1º ottobre 2007

Titolare AIC:	DOMPE' FARMACEUTICI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - Milano - Codice Fiscale 00791570153
Medicinale:	**ARTROSILENE**
Variazione AIC:	RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

Alla Determinazione A.I.C./N n. 1726 del 24 settembre 2007, concernente l'Autorizzazione del medicinale: **"ARTROSILENE",** pubblicata nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 213 del 13/09/2007, è apportata la seguente modifica:

a pag. 29, II^ colonna, il paragrafo: **"**La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.**",**

è rettificato in: "La presente determinazione ha effetto dal novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana."

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024022170 - "160 mg/2 ml soluzione iniettabile"6 fiale 2 ml

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2105 del 1º ottobre 2007

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285

Medicinale: **ABBA**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variations" come di seguito specificato:

- Aggiunta dell'officina Reig Jofrè SA sita in Calle Jarama s/n – Poligono Industrial – Toledo (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario (compresa applicazione di bollini ottici), controllo e rilascio dei lotti;

- aggiunta della dimensione di lotto standard industriale da 425.532 bustine per l'officina Reig Jofrè;

- modifica del processo di produzione del prodotto finito per l'officina Reig Jofrè: miscelazione dei principi e degli eccipienti attraverso un setaccio da 1 mm di luce, con imbustinamento e saldatura senza insufflazione di azoto;

- modifica della forma del confezionamento primario per l'officina Reig Jofrè: 2 bustine accoppiate termosaldate per 6 coppie di bustine

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036816027 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Determinazione AIC/N/V n. 2112 del 1º ottobre 2007

VISTI gli atti di Ufficio l'AUTORIZZAZIONE del medicinale: **"TANIPEC"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Doppel Farmaceutici S.r.l sita in Piacenza, Stradone Farnese n° 118 con l'officina Doppel Farmaceutici S.r.l sita in Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno n° 48 - per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035013010 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2068 del 27 settembre 2007

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale G. Richard, 7, 20143 - Milano - Codice Fiscale 11654150157

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO TEVA PHARMA ITALIA**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Aggiunta dell'officina Reig Jofrè SA sita in Calle Jarama s/n – Poligono Industrial – Toledo (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario (compresa applicazione di bollini ottici), controllo e rilascio dei lotti;
- aggiunta della dimensione di lotto standard industriale da 425.532 bustine per l'officina Reig Jofrè;
- modifica del processo di produzione del prodotto finito per l'officina Reig Jofrè: miscelazione dei principi e degli eccipienti attraverso un setaccio da 1 mm di luce, con imbustinamento e saldatura senza insufflazione di azoto;
- modifica della forma del confezionamento primario per l'officina Reig Jofrè: 2 bustine accoppiate termosaldate per 6 coppie di bustine.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036819023 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2002 del 24 settembre 2007

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Localita' Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55020 - Barga - Lucca - Codice Fiscale 01779530466

Medicinale: **ISIGRIP ZONALE SPLIT**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028722142 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
varia in:
AIC N. 028722142 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago

AIC N. 028722167 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago privo di lattice
varia in:
AIC N. 028722167 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2003 del 24 settembre 2007

Medicinale: **INFLUVIRUS F**
Titolare AIC: HARDIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 7 Bis Km 19.5, 80029 - Sant'Antimo - Napoli - Codice Fiscale 00839430634
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 027761093 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
varia in:
AIC N. 027761093 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago

AIC N. 027761117 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0.5 ml con nuovo cappuccio copriago privo di lattice
varia in:
AIC N. 027761117 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2029 del 27 settembre 2007

Titolare AIC:	DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano - Codice Fiscale 11845960159
Medicinale:	**AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC GENERICI**
Variazione AIC:	32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito 36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variations" come di seguito specificato:

- Aggiunta dell'officina Reig Jofrè SA sita in Calle Jarama s/n – Poligono Industrial – Toledo (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario (compresa applicazione di bollini ottici), controllo e rilascio dei lotti;
- aggiunta della dimensione di lotto standard industriale da 425.532 bustine per l'officina Reig Jofrè;
- modifica del processo di produzione del prodotto finito per l'officina Reig Jofrè: miscelazione dei principi e degli eccipienti attraverso un setaccio da 1 mm di luce, con imbustinamento e saldatura senza insufflazione di azoto;
- modifica della forma del confezionamento primario per l'officina Reig Jofrè: 2 bustine accoppiate termosaldate per 6 coppie di bustine.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036802027 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2030 del 27 settembre 2007

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **TRIATOP**

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco" (OTC)

a: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco" (OTC-F) - È raccomandabile che per un periodo di un anno l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029009014 - flacone shampoo 1% 120 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2066 del 27 settembre 2007

Titolare AIC: MCNEIL S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Buonarroti Michelangelo, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano - Codice Fiscale 02605390968
Medicinale: **NIZORAL**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco" (SOP)
a: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco" (OTC-F) - È raccomandabile che per un periodo di un anno l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024964138 - "20mg/g shampoo" flacone da 80g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2072 del 27 settembre 2007

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, Cap. 21040 - Codice Fiscale 07195130153
Medicinale: **SIRDALUD**
Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quantitativa degli eccipienti. La composizione varia:

Da:		A:	
Tizanidina cloridrato	6,864 mg	Tizanidina cloridrato	6,864 mg
Lattosio anidro	85,000 mg	Lattosio anidro	80,000 mg
Cellulosa microcristallina	74,836 mg	Cellulosa microcristallina	74,836 mg
Acido stearico	3,000 mg	Acido stearico	**8,000 mg**
Silice, colloidale anidra	0,300 mg	Silice, colloidale anidra	0,300 mg
Total	170,000 mg	Total	170,000 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025852031 - "6 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2078 del 1º ottobre 2007

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01513360345
Medicinale: **CLIPPER**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 029136013 - sospensione rettale 10 clismi 3 mg in 60 ml
varia in:
AIC N. 029136013 – "3 mg/60 ml sospensione rettale" 10 contenitori monodose da 60 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2079 del 1º ottobre 2007

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, Cap. 27010 - Codice Fiscale 01423300183
Medicinale: **NEO-SYNEPHRINE**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 006769020 - gocce 15 ml 0,25%
A: **AIC N.** 006769020 – "2,5 mg/ml gocce nasali soluzione" flacone 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2081 del 1º ottobre 2007

Titolare AIC: BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 05501420961
Medicinale: **IOPAMIRO**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 024425148 - "150" 1 flacone 250 ml
varia in:
AIC N. 024425148 - "150 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 250 ml

AIC N. 024425175 - "150 mg soluzione iniettabile" flacone 50 ml vetro tipo II (sospesa)
varia in:
AIC N. 024425175 - "150 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 50 ml vetro tipo II (sospesa)

AIC N. 024425187 - "150 mg soluzione iniettabile" flacone 100 ml vetro tipo II (sospesa)
varia in:
AIC N. 024425187 - "150 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 100 ml vetro tipo II (sospesa)

AIC N. 024425199 - "150 mg soluzione iniettabile" flacone 250 ml vetro tipo II (sospesa)
varia in:
AIC N. 024425199 - "150 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 250 ml vetro tipo II (sospesa)

AIC N. 024425201 - "300 mg soluzione iniettabile" flacone 30 ml vetro tipo II (sospesa)
varia in:
AIC N. 024425201 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 30 ml vetro tipo II (sospesa)

AIC N. 024425213 - "300 mg soluzione iniettabile" flacone 50 ml vetro tipo II
varia in:
AIC N. 024425213 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 50 ml vetro tipo II

AIC N. 024425225 - "300 mg soluzione iniettabile" flacone 100 ml vetro tipo II
varia in:
AIC N. 024425225 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 100 ml vetro tipo II

AIC N. 024425237 - "300 mg soluzione iniettabile" flacone 200 ml vetro tipo II
varia in:
AIC N. 024425237 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 200 ml vetro tipo II

AIC N. 024425249 - "370 mg soluzione iniettabile" flacone 30 ml vetro tipo II
varia in:
AIC N. 024425249 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 30 ml vetro tipo II

AIC N. 024425252 - "370 mg soluzione iniettabile" flacone 50 ml vetro tipo II
varia in:
AIC N. 024425252 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 50 ml vetro tipo II

AIC N. 024425264 - "370 mg soluzione iniettabile" flacone 100 ml vetro tipo II
varia in:
AIC N. 024425264 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 100 ml vetro tipo II

AIC N. 024425276 - "370 mg soluzione iniettabile" flacone 200 ml vetro tipo II
varia in:
AIC N. 024425276 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 200 ml vetro tipo II

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2082 del 1º ottobre 2007

Medicinale: **ORUDIS**
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 023183041 - 10 supposte 100 mg
AIC N. 023183041 – "100 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 023183054 - crema 30 g 1% (sospesa)
AIC N. 023183054 – "1% crema" tubo da 30 g (sospesa)

AIC N. 023183078 - "100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 6 flaconi + 6 fiale solvente 5 ml
AIC N. 023183078 - "100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 6 flaconi polvere + 6 fiale solvente 5 ml

AIC N. 023183092 - im 6 fiale liof 100 mg + 6 fiale (sospesa)
AIC N. 023183092 "100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2,5 ml (sospesa)

AIC N. 023183104 - crema g 30 2,5 % (sospesa)
AIC N. 023183104 – "2,5% crema" tubo da 30 g (sospesa)

AIC N. 023183130 - "5%" tubo 30 g gel uso cutaneo al 5% (sospesa)
AIC N. 023183130 - "5% gel" tubo da 30 g (sospesa)

AIC N. 023183142 - "5%" tubo 50 g gel uso cutaneo al 5%
AIC N. 023183142 - "5% gel" tubo da 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2083 del 1º ottobre 2007

Medicinale: **MICOMICEN**
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 025216045 - crema vag tubo 78 g 12 applic
varia in:
AIC N. 025216045 - "1% crema vaginale" tubo 78 g + 12 applicatori

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2084 del 1º ottobre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL*** (codice fiscale 07512780151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale ***CETIRIZINA IPFI***

Confezione AIC N° 036910014 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CETIRIZINA ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2085 del 1º ottobre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EG S.P.A.*** (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***CIMETIDINA EG***

Confezione AIC N° 033650021 - "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

UNIFARM S.P.A. (codice fiscale 00123510224) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CIMETIDINA UNIFARM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2086 del 1º ottobre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA*** (codice fiscale 02578030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***FLONTALEXIN***

Confezione AIC N°
026663017 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE
026663029 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 6 COMPRESSE
026663031 - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 50 ML
026663056 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
026663068 - "250 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE
026663070 - 1 FLAC MICROCPS SOSP 10% USO ORALE+1FLAC+DOSATORE (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI CABER S.P.A. (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali

Estratto determinazione AIC/N n. 1963 del 14 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLUCOSAMINA FIDIA**", nella forma e confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ABANO TERME – PADOVA, Via Ponte della Fabbrica n° 3/A, Cap. 35031 - Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
AIC n° 036817017 (in base 10) 133L3T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: J. URIACH & CIA S.A. stabilimento sito in Palau-Solita' i Plegamans Barcellona – Spagna Avda Cami' Reial, 51-57 (produzione completa); FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in ABANO TERME - PADOVA, Via Ponte della Fabbrica, 3/A (fase di applicazione bollino)
Composizione: Ogni bustina da 1500 mg contiene mg
Principio Attivo: Glucosamina solfato, sodio cloruro 1884 mg equivalente a: Glucosamina solfato 1500 mg e Sodio cloruro 384 mg
Eccipienti: Aspartame E 951 2,5 mg; Sorbitolo E 420 2028,5 mg; Acido citrico anidro 25 mg; Macrogol 4000 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Artrosi primarie e secondarie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036817017 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036817017 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2004 del 24 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**HAEMATE P**", rilasciata alla Società CSL Behring GmbH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (Germania) sono apportate le seguenti modifiche:

In sostituzione della confezione: "1000 U.I./ 30 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere + 1 flacone solvente da 30 ml + set (Codice AIC 026600041) viene autorizzata la confezione: "1000 U.I./15 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 15 ml + set di ricostituzione e iniezione (Codice AIC 026600078)

In sostituzione della confezione: "500 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere + 1 flacone solvente da 20 ml + set (Codice AIC 026600054) viene autorizzata la confezione: "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 10 ml + set di ricostituzione e iniezione (Codice AIC 026600080)

Confezione: "1000 U.I./15 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 15 ml + set di ricostituzione e iniezione
AIC n° 026600078 (in base 10) 0TCSNG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: CSL Behring GmbH - 35002 Marburg (Germania)
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Fattore VIII della coagulazione da plasma umano: 1000 U.I. ((FVIII:C, attività normale) e Fattore di von Willebrand: 2400 U.I. (attività normale, come Co-fattore della ristocetina VWF:RCo)
Eccipienti: Albumina Umana 200 mg; Acido aminoacetico 800 mg; Sodio cloruro 120 mg; Sodio citrato 210 mg; Sodio idrossido o Acido cloridrico (in piccole quantità per la correzione del pH); Acqua per preparazioni iniettabili 15 ml.

Dopo ricostituzione con 15 ml di acqua per preparazioni iniettabili Haemate P possiede approssimativamente 66,6 U.I./ml (pari a 1000 U.I./15 ml) di Fattore VIII della coagulazione da plasma umano e circa 160 U.I./ml (pari a 2400 U.I./15 ml) di VWF da plasma umano.

Confezione: "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 10 ml + set di ricostituzione e iniezione
AIC n° 026600080 (in base 10) 0TCSNJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: CSL Behring GmbH - 35002 Marburg (Germania)

Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Fattore VIII della coagulazione da plasma umano: 500 U.I. ((FVIII:C, attività normale) e Fattore di von Willebrand: 1200 U.I. (attività normale, come Co-fattore della ristocetina VWF:RCo)
Eccipienti: Albumina Umana 100 mg; Acido aminoacetico 400 mg; Sodio cloruro 60 mg; Sodio citrato 105 mg; Sodio idrossido o Acido cloridrico (in piccole quantità per la correzione del pH); Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

Dopo ricostituzione con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, Haemate P possiede approssimativamente 50 U.I./ml (pari a 500 U.I./10 ml) di Fattore VIII della coagulazione da plasma umano e circa 120 U.I./ml (pari a 1200 U.I./10 ml) di VWF da plasma umano.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento e profilassi di emorragie in caso di:
-emofilia A (carenza congenita di fattore VIII)
- carenza acquisita di fattore VIII.
Trattamento di pazienti con anticorpi anti - fattore VIII (inibitori)
Profilassi e trattamento delle emorragie nella malattia di von Willebrand.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026600078 - "1000 U.I./15 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 15 ml + set di ricostituzione e iniezione
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
465,38 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
768,07 EURO

Confezione: AIC n° 026600080 - "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 10 ml + set di ricostituzione e iniezione
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
236,98 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
391,11 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 026600078 - "1000 U.I./15 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 15 ml + set di ricostituzione e iniezione – **PT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico;

Confezione: AIC n° 026600080 - "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 10 ml + set di ricostituzione e iniezione – **PT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026600078 - "1000 U.I./15 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 15 ml + set di ricostituzione e iniezione – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 026600080 - "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 10 ml + set di ricostituzione e iniezione – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

ULTERIORI VARIAZIONI
Sono altresì autorizzate le seguenti modifiche:
- MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE:

- Modifica del processo di produzione relativo alla fase di filtrazione sterile (step 9-12)

Da:		**A:**
Riduzione del volume del tampone dissoluzione del precipitato	55 ml	27.5 ml
Aggiustamento della concentrazione della soluzione di fattore VIII dopo ultracentrifugazione	80 UI/ml	100 UI/ml
Variazione della fase di prefiltrazione	Filtri da 0.64-0.45 µm	Filtri 3.0-0.8 µm
Variazione della concentrazione del bulk finale di fattore VIII	27 UI/ml	53 UI/ml
Aumento della concentrazione di albumina come stabilizzante	0.5%	1%

- E conseguenti modifiche dei controlli in process relativi alle seguenti specifiche:

Da:		**A:**
Cloruro di sodio	3.0-4.1 mg/ml	3.1-4.7 mg/ml
Sodio citrato	3.1-5.5 mg/ml	4.1-5.3 mg/ml

- la sostituzione del sistema di produzione dell'acqua per uso iniettabile (WFI)
Da: Zyclodest, ZD 150 VE (Schico GmbH Co.)
A: Stilmas MS 1506 HPS (Stilmas Co.) con eliminazione di uno step di distillazione

- modifica del ciclo di liofilizzazione:

Per **Haemate P 1000 U.I.**
Da: tempo di liofilizzazione totale 79 h (+ 7 h)
A: tempo di liofilizzazione totale 72 h (+ 2 h)

Per **Haemate P 500 U.I.**
Da: tempo di liofilizzazione totale 53 h (+ 7 h)
A: tempo di liofilizzazione totale 48 h (+ 2 h)

- MODIFICA DEL METODO DI FABBRICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

- Modifica del volume di infialamento del prodotto finito bulk:

Da:	A:
Final bulk solution. -5.5 g/L trisodium citrate dihydrate; -3.1 g/L sodium chloride; -20 g/L glycine; -pH 7.0; -0.5% human serum albumin; -55 ml/L buffer of cryoprecipitate solution Final bulk volume: 20 - 80L	Final bulk solution. -5.5 g/L trisodium citrate dihydrate; -3.1 g/L sodium chloride; -20 g/L glycine; -pH 7.0; -1.0% human serum albumin; -27.5 ml/L buffer of cryoprecipitate solution Final bulk volume: 10 - 40L

- MODIFICA DELLA PROCEDURA DI PROVA DEL PRODOTTO FINITO
- Sostituzione del test dei pirogeni nel bulk finale con il LAL Test

Da:	**A:**
test dei pirogeni nel bulk finale Ph. Eur.	LAL test – metodo cinetico turbimetrico Endotossine: Minore/uguale 1.4 EU/ml

- Modifica del test per il componente eparina sodica con modifica delle specifiche del materiale di partenza:

Da: Determinazione dell'attività dell'eparina sodica: assay of the heparin activity by the modified partial thromboplastin time on the manual coagulometer (Schnitger/Gross coagulometer)

A: Determinazione dell'attività dell'eparina sodica: Determination of heparin activity by the chromogenic substrate test on Behring Coagulation Timer (BCT).

- MODIFICA DELLE SPECIFICHE DEL PRODOTTO FINITO
Haemate P 500 U.I.

Da:		A:
F VIII:C (1-stage)	20 to 30 IU/ml I	40 to 60 IU/ml
FVIII:C (chromogenic)	20 to 30 IU/ml	40 to 60 IU/ml
VWF:Rco	50 to 80 IU/ml	72to 168 IU/ml
VWF:Ag	45 to 110 IU/ml	90 to 220 IU/ml
Protein	5.0 to 11.0 mg/ml	10.0 to 22.0 mg/ml
Albumin	4.0 to 6.0 IU/ml	8.0 to 12.0 IU/ml
Fibrinogeno	≤ 0.1 mg/ml	≤ 0.2 mg/ml
Hemagglutinins: Anti A / Anti B	≤ 1.32 / ≤ 1.32	≤ 1.64 / ≤ 1.64

Haemate P 1000 U.I.

Da:		A:
F VIII:C (1-stage)	27 to 40 IU/ml I	54 to 80 IU/ml
FVIII:C (chromogenic)	27 to 40 IU/ml	54 to 80 IU/ml
VWF:Rco	60 to 100 IU/ml	96 to 224IU/ml
VWF:Ag	65 to 150 IU/ml	130 to 300 IU/ml
Protein	6.7 to 14.7 mg/ml	13.4 to 29.4 mg/ml
Albumin	5.3 to 8.0 IU/ml	10.6 to 16.0 IU/ml
Fibrinogeno	≤ 0.1 mg/ml	≤ 0.2 mg/ml
Hemagglutinins: Anti A / Anti B	≤ 1.32 / ≤ 1.32	≤ 1.64 / ≤ 1.64

- MODIFICA DEGLI ECCIPIENTI
- Utilizzo dell'albumina Alburex 25% come stabilizzante in alternativa ad Albumina Umana Behring 20%.

Da:	**A:**
Stabilizzante: tipo 1000 UI Albumina Umana Behring 20% 160-240 mg; tipo 500 UI Albumina Umana Behring 20% 80-120 mg;	Stabilizzante: tipo 1000 UI Albumina Umana Behring 20% 160-240 mg; tipo 500 UI Albumina Umana Behring 20% 80-120 mg; stabilizzante in alternativa: tipo 1000 UI Albumina Umana ZLB 25% (Alburex 25): 160-240 mg; tipo 500 UI Albumina Umana ZLB 25% (Alburex 25): 80-120 mg;

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dai Codici AIC n° 026600041 e n° 026600054, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2011 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: medicinale **"STAMIDIX"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml.

TITOLARE AIC: IDI FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Castelli Romani, 83/85, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 07271001005.

Confezione: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037339013 (in base 10) 13MHW5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 22 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037339025 (in base 10) 13MHWK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 20 gocce orali soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 250 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; metile paraidossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato triidrato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata q.b.a. 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037339013 -10 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO

Confezione: AIC n° 037339025 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037339013 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037339025 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037339013 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037339025 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2012 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LEFUNZOL"** nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037237056 (in base 10) 13JDB0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A,04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 99,415 mg; Amido di mais 33 mg; Silice precipitata 0,235 mg; Magnesio stearato 2,115 mg; Sodio laurilsolfato 0,235 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100% ;

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037237068 (in base 10) 13JDBD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 149,123 mg; Amido di mais 49,5 mg; Silice precipitata 0,352 mg; Magnesio stearato 3,173 mg; Sodio laurilsolfato 0,352 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037237070 (in base 10) 13JDBG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice precipitata 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsolfato 0,47 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,3333%; Indigotina (E 132) 0,0857%; Ossido di ferro nero(E 172) 0,4286%; Eritrosina (E 127) 0,1114%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037237056 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037237068 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO

Confezione: AIC n° 037237070 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037237056 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037237068 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037237070 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2013 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLUCONAZOLO IPSO-PHARMA"**, nelle forme e confezioni " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.rl., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037268012 (in base 10) 13KBKD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A,04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 99,415 mg; Amido di mais 33 mg; Silice precipitata 0,235 mg; Magnesio stearato 2,115 mg; Sodio laurilsolfato 0,235 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037268024 (in base 10) 13KBKS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 149,123 mg; Amido di mais 49,5 mg; Silice precipitata 0,352 mg; Magnesio stearato 3,173 mg; Sodio laurilsolfato 0,352 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule

AIC n° 037268036 (in base 10) 13KBL4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice precipitata 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsolfato 0,47 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,3333%; Indigotina (E 132) 0,0857%; Ossido di ferro nero(E 172) 0,4286%; Eritrosina (E 127) 0,1114%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.

6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037268012 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037268024 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037268036 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037268012 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037268024 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037268036 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2014 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**FLUCONAZOLO FG**”, nelle forme e confezioni " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037234059 (in base 10) 13J9DC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A,04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 99,415 mg; Amido di mais 33 mg; Silice precipitata 0,235 mg; Magnesio stearato 2,115 mg; Sodio laurilsolfato 0,235 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037234061 (in base 10) 13J9DF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 149,123 mg; Amido di mais 49,5 mg; Silice precipitata 0,352 mg; Magnesio stearato 3,173 mg; Sodio laurilsolfato 0,352 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037234073 (in base 10) 13J9DT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice precipitata 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsolfato 0,47 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,3333%; Indigotina (E 132) 0,0857%; Ossido di ferro nero(E 172) 0,4286%; Eritrosina (E 127) 0,1114%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037234059 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037234061 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO

Confezione: AIC n° 037234073 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037234059 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037234061 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037234073 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2015 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUCONAZOLO IG FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037235052 (in base 10) 13JBCD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A,04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 99,415 mg; Amido di mais 33 mg; Silice precipitata 0,235 mg; Magnesio stearato 2,115 mg; Sodio laurilsolfato 0,235 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037235064 (in base 10) 13JBCS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 149,123 mg; Amido di mais 49,5 mg; Silice precipitata 0,352 mg; Magnesio stearato 3,173 mg; Sodio laurilsolfato 0,352 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037235076 (in base 10) 13JBD4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice precipitata 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsolfato 0,47 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,3333%; Indigotina (E 132) 0,0857%; Ossido di ferro nero(E 172) 0,4286%; Eritrosina (E 127) 0,1114%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037235052 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO

Confezione: AIC n° 037235064 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO

Confezione: AIC n° 037235076 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037235052 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037235064 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037235076 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2016 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RIFLAX"** nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 Milano, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037249051 (in base 10) 13JS0V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A,04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 99,415 mg; Amido di mais 33 mg; Silice precipitata 0,235 mg; Magnesio stearato 2,115 mg; Sodio laurilsolfato 0,235 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037249063 (in base 10) 13JS17 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 149,123 mg; Amido di mais 49,5 mg; Silice precipitata 0,352 mg; Magnesio stearato 3,173 mg; Sodio laurilsolfato 0,352 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037249075 (in base 10) 13JS1M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice precipitata 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsolfato 0,47 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,3333%; Indigotina (E 132) 0,0857%; Ossido di ferro nero(E 172) 0,4286%; Eritrosina (E 127) 0,1114%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.

3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.

4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.

5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.

6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.

7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037249051 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

28,21 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

46,56 EURO

Confezione: AIC n° 037249063 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

9,32 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

15,38 EURO

Confezione: AIC n° 037249075 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037249051 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037249063 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037249075 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2017 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**FLUCONAZOLO EPIFARMA”**, nelle forme e confezioni " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037236054 (in base 10) 13JCBQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A,04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 99,415 mg; Amido di mais 33 mg; Silice precipitata 0,235 mg; Magnesio stearato 2,115 mg; Sodio laurilsolfato 0,235 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037236066 (in base 10) 13JCC2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 149,123 mg; Amido di mais 49,5 mg; Silice precipitata 0,352 mg; Magnesio stearato 3,173 mg; Sodio laurilsolfato 0,352 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037236078 (in base 10) 13JCCG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice precipitata 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsolfato 0,47 mg
Capsula Testa : Titanio biossido (E 171) 1,3333%; Indigotina (E 132) 0,0857%; Ossido di ferro nero(E 172) 0,4286%; Eritrosina (E 127) 0,1114%; Gelatina q.b.a. 100% ;
Capsula Corpo: Titanio biossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida. 3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS. 4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida. 5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037236054 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037236066 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO

Confezione: AIC n° 037236078 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037236054 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037236066 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037236078 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2018 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FRIMAIND"**, nella forma e confezione: " 40 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 15 ml.

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia Roma, Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: " 40 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 15 ml
AIC n° 036143055 (in base 10) 12GZYH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A., 00040 Pomezia (Roma) - Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: un ml di soluzione (= 20 gocce) di soluzione contiene:
Principio Attivo: Citalopram cloridrato 44,48 mg (pari a citalopram 40 mg)
Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato 1 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,1 mg; Etanolo 96% 74 mg; Metilcellulosa 0,5 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036143055 - " 40 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 15 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,71 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,08 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036143055 - " 40 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 15 ml- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2019 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CETIRIZINA ABC"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml.

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121Torino, Italia, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037318019 (in base 10) 13LVD3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 22 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037318021 (in base 10) 13LVD5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 20 gocce orali soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 250 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; metile paraidossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato triidrato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata q.b.a. 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037318019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO

Confezione: AIC n° 037318021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037318019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037318021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037318019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037318021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2020 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**KEYVEN”**, nelle forme e confezioni: "50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml; "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale; "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale; "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale.

TITOLARE AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Localita' Ai Conti, 55051 Frazione Castelvecchio Pascoli, Barga (LU) Italia, Codice Fiscale 01779530466.

Confezione: "50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml
AIC n° 037253010 (in base 10) 13JVWL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A, 55027 Bolognana, Gallicano Lucca, Italia (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana normale virus inattivata 50 mg
Eccipienti: Maltosio 100 g/l; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1l

Confezione: "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale
AIC n° 037253022 (in base 10) 13JVWY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A, 55027 Bolognana, Gallicano Lucca, Italia (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana normale virus inattivata 50 mg
Eccipienti: Maltosio 100 g/l; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1l

Confezione: "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale
AIC n° 037253034 (in base 10) 13JVXB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A, 55027 Bolognana, Gallicano Lucca, Italia (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana normale virus inattivata 50 mg
Eccipienti: Maltosio 100 g/l; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1l

Confezione: "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale
AIC n° 037253046 (in base 10) 13JVXQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A, 55027 Bolognana, Gallicano Lucca, Italia (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana normale virus inattivata 50 mg
Eccipienti: Maltosio 100 g/l; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1l

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sostitutiva in
Sindromi da immunodeficienza primaria: agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenita; immunonodeficienza comune variabile; immunonodeficienza combinata grave; sindrome di Wiskott Aldrich.
Mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti.
Bambini con AIDS congenito e infezioni ricorrenti.
Effetto immunomodulatore : Porpora trombocitopenica idiopatica (ITP), in bambini o adulti ad alto rischio di emorragie o prima di interventi chirurgici per correggere la conta piastrinica. Sindrome di Guillain Barrè. Malattia di Kawasaki.
Trapianto di midollo osseo allogenico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037253010 – "50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
42,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
69,32 EURO
Confezione: AIC n° 037253022 - 50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
105,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
173,29 EURO
Confezione: AIC n° 037253034 - "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
210,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
346,58 EURO
Confezione: AIC n° 037253046 – "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
420,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
693,17 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037253010 – “50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037253022 - 50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037253034 - "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037253046 – “50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2021 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VENITAL**", nelle forme e confezioni: "50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml; "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale; "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale; "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale.

TITOLARE AIC: HARDIS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 7 Bis Km 19,5 80029 Sant'antimo (NA), Italia, Codice Fiscale 00839430634.

Confezione: "50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml
AIC n° 037254012 (in base 10) 13JWVW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A, 55027 Bolognana, Gallicano Lucca, Italia (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana normale virus inattivata 50 mg
Eccipienti: Maltosio 100 g/l; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1l

Confezione: "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale
AIC n° 037254024 (in base 10) 13JWW8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A, 55027 Bolognana, Gallicano Lucca, Italia (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana normale virus inattivata 50 mg
Eccipienti: Maltosio 100 g/l; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1l

Confezione: "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale
AIC n° 037254036 (in base 10) 13JWWN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A, 55027 Bolognana, Gallicano Lucca, Italia (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana normale virus inattivata 50 mg
Eccipienti: Maltosio 100 g/l; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1l
Confezione: "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale
AIC n° 037254048 (in base 10) 13JWX0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A, 55027 Bolognana, Gallicano Lucca, Italia (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina umana normale virus inattivata 50 mg
Eccipienti: Maltosio 100 g/l; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1l

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sostitutiva in
Sindromi da immunodeficienza primaria: agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenita; immunonodeficienza comune variabile; immunonodeficienza combinata grave; sindrome di Wiskott Aldrich.
Mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti.
Bambini con AIDS congenito e infezioni ricorrenti.
Effetto immunomodulatore : Porpora trombocitopenica idiopatica (ITP), in bambini o adulti ad alto rischio di emorragie o prima di interventi chirurgici per correggere la conta piastrinica. Sindrome di Guillain Barrè. Malattia di Kawasaki.
Trapianto di midollo osseo allogenico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037254012 – "50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
42,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
69,32 EURO
Confezione: AIC n° 037254024 - 50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
105,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
173,29 EURO
Confezione: AIC n° 037254036 - "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
210,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
346,58 EURO
Confezione: AIC n° 037254048 – "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
420,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
693,17 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037254012 – “50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037254024 - 50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037254036 - "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037254048 – “50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2022 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CETIRIZINA RANBAXY"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml.

TITOLARE AIC: RANBAXY ITALIA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Filippo Meda, 3, 20121 Milano, Italia, Codice Fiscale 04974910962.

Confezione: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037653019 (in base 10) 13X2JV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 22 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037653021 (in base 10) 13X2JX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 20 gocce orali soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 250 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; metile paraidossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato triidrato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata q.b.a. 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037653019 " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO

Confezione: AIC n° 037653021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037653019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037653021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037653019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037653021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2023 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CERCHIO"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml.

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037736016 (in base 10) 13ZMLJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 22 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037736028 (in base 10) 13ZMLW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 20 gocce orali soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 250 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; metile paraidossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato triidrato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata q.b.a. 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.

La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037736016 " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037736028 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037736016 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037736028 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037736016 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037736028 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2024 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**KRUZIN"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml.

TITOLARE AIC: KRUGHER PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia, Codice Fiscale 04913660488.

Confezione: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037737018 (in base 10) 13ZNKU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 22 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037737020 (in base 10) 13ZNKW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 20 gocce orali soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 250 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; metile paraidossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato triidrato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata q.b.a. 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037737018 " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO

Confezione: AIC n° 037737020 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037737018 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037737020 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037737018 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037737020 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2025 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**CARBOPLATINO SALUS**”, nelle forme e confezioni: " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino; " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino; " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino.

TITOLARE AIC: SALUS RESEARCHES S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aurelia, 58, 00165 Roma, Italia, Codice Fiscale 03151540584.

Confezione: " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 036049017 (in base 10) 12D43T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Lachema a.s., 621 33 Brno (Repubblica Ceca) (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 50 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 5 ml

Confezione: " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 036049029 (in base 10) 12D445 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Lachema a.s., 621 33 Brno (Repubblica Ceca) (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 150 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 15 ml

Confezione: " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 036049031 (in base 10) 12D447 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Lachema a.s., 621 33 Brno (Repubblica Ceca) (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 450 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 45 ml
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Carboplatino è indicato nel trattamento del carcinoma epiteliale dell'ovaio in fase avanzata in:
a) prima istanza,
b) seconda istanza, dopo il fallimento di altri chemioterapici.
Carboplatino é inoltre indicato nel trattamento del carcinoma del polmone a piccole cellule e del carcinoma epidermoide della testa e del collo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036049017 - " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
24,76 EURO
Confezione: AIC n° 036049029 - " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
45,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
74,27 EURO
Confezione: AIC n° 036049031- " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
131,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
216,90 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036049017 - " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino -
OSP 1 : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036049029 - " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino -
OSP 1 : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Confezione: AIC n° 036049031 - " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino -
OSP 1 : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2026 del 27 settembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CARBOPLATINO BIOPROGRESS"** nelle forme e confezioni: " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino; " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino; " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino.

TITOLARE AIC: BIOPROGRESS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aurelia, 58, 00165 Roma, Italia, Codice Fiscale 07696270581.

Confezione: " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 036045019 (in base 10) 12D06V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Lachema a.s., 621 33 Brno (Repubblica Ceca) (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 50 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 5 ml

Confezione: " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 036045021 (in base 10) 12D06X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Lachema a.s., 621 33 Brno (Repubblica Ceca) (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 150 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 15 ml

Confezione: " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 036045033 (in base 10) 12D079 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Lachema a.s., 621 33 Brno (Repubblica Ceca) (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 450 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 45 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Carboplatino è indicato nel trattamento del carcinoma epiteliale dell'ovaio in fase avanzata in:
a) prima istanza,
b) seconda istanza, dopo il fallimento di altri chemioterapici.
Carboplatino é inoltre indicato nel trattamento del carcinoma del polmone a piccole cellule e del carcinoma epidermoide della testa e del collo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036045019 - " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
24,76 EURO
Confezione: AIC n° 036045021 - " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
45,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
74,27 EURO
Confezione: AIC n° 036045033 - " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
131,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
216,90 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036045019 - " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino -
OSP 1 : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036045021 - " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino -
OSP 1 : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Confezione: AIC n° 036045033 - " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino -
OSP 1 : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A08633

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703191/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	**località**	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
(di cui spese di spedizione € 257,04) - annuale € **438,00**
(di cui spese di spedizione € 128,52) - semestrale € **239,00**

Tipo A1 Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
(di cui spese di spedizione € 132,57) - annuale € **309,00**
(di cui spese di spedizione € 66,28) - semestrale € **167,00**

Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:
(di cui spese di spedizione € 19,29) - annuale € **68,00**
(di cui spese di spedizione € 9,64) - semestrale € **43,00**

Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:
(di cui spese di spedizione € 41,27) - annuale € **168,00**
(di cui spese di spedizione € 20,63) - semestrale € **91,00**

Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:
(di cui spese di spedizione € 15,31) - annuale € **65,00**
(di cui spese di spedizione € 7,65) - semestrale € **40,00**

Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
(di cui spese di spedizione € 50,02) - annuale € **167,00**
(di cui spese di spedizione € 25,01) - semestrale € **90,00**

Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
(di cui spese di spedizione € 383,93) - annuale € **819,00**
(di cui spese di spedizione € 191,46) - semestrale € **431,00**

Tipo F1 Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:
(di cui spese di spedizione € 264,45) - annuale € **682,00**
(di cui spese di spedizione € 132,22) - semestrale € **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale € 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione € 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico € 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione € 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione € 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico € 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
(di cui spese di spedizione € 127,00) - annuale € **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00) - semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(di cui spese di spedizione € 39,40) - annuale € **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60) - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 2 0 7 1 0 1 1 *

€ 5,00